2024/892

25.3.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/892

z 22. marca 2024,

ktorým sa určujú referenčné laboratóriá Európskej únie pre určité konkrétne oblasti verejného zdravia

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ ([1]), a najmä na jeho článok 15 ods. 1,

keďže:

(1) Podľa nariadenia (EÚ) 2022/2371 majú referenčné laboratóriá Európskej únie (ďalej len „referenčné laboratóriá EÚ“) v oblasti verejného zdravia poskytovať podporu národným referenčným laboratóriám a podporovať osvedčené postupy a zosúladenie zo strany členských štátov, pokiaľ ide o diagnostiku, testovacie metódy a používanie určitých testov na účely jednotného dohľadu, oznamovania a podávania správ o chorobách členskými štátmi.

(2) V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2022/2371 Komisia v októbri 2023 ([2]) vyhlásila výzvy na predkladanie žiadostí pre referenčné laboratóriá EÚ v šiestich oblastiach verejného zdravia, konkrétne: antimikrobiálna rezistencia (AMR) v prípade baktérií; vírusové patogény prenášané vektormi; nové vírusové patogény prenášané hlodavcami a zoonotické vírusové patogény; vysokorizikové, nové a zoonotické bakteriálne patogény; baktéria *Legionella* a záškrt a čierny kašeľ.

(3) V reakcii na tieto výzvy členské štáty predložili do 5. januára 2024 žiadosti o určenie referenčných laboratórií EÚ, ktoré vyhodnotila výberová komisia zriadená útvarmi Komisie.

(4) Výberová komisia zohľadnila kritériá pre referenčné laboratóriá EÚ stanovené v článku 15 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2022/2371 a vo výzve na predkladanie žiadostí.

(5) Po ukončení výberového konania by sa úspešné laboratóriá mali určiť za referenčné laboratóriá EÚ a mali by sa špecifikovať ich povinnosti a úlohy.

(6) S cieľom využiť finančné prostriedky pridelené v rámci ročného pracovného programu EU4Health na rok 2023 ([3]) by sa malo čo najskôr stanoviť určenie referenčných laboratórií EÚ v oblasti verejného zdravia.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre závažné cezhraničné ohrozenia zdravia,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Konzorcium uvedené v prílohe I sa určuje za referenčné laboratórium Európskej únie pre verejné zdravie zamerané na antimikrobiálnu rezistenciu v prípade baktérií do 26. marca 2031.

2. Povinnosti a úlohy uvedeného referenčného laboratória Európskej únie sú stanovené v uvedenej prílohe.

([1]) Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26.
([2]) https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health-calls-application_sk.
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_sk; referenčné číslo CP-g-23-05-01.

Článok 2

1. Konzorcium uvedené v prílohe II sa určuje za referenčné laboratórium Európskej únie pre verejné zdravie zamerané na vírusové patogény prenášané vektormi do 26. marca 2031.

2. Povinnosti a úlohy uvedeného referenčného laboratória Európskej únie sú stanovené v uvedenej prílohe.

Článok 3

1. Konzorcium uvedené v prílohe III sa určuje za referenčné laboratórium Európskej únie pre verejné zdravie zamerané na nové vírusové patogény prenášané hlodavcami a zoonotické vírusové patogény do 26. marca 2031.

2. Povinnosti a úlohy uvedeného referenčného laboratória Európskej únie sú stanovené v uvedenej prílohe.

Článok 4

1. Konzorcium uvedené v prílohe IV sa určuje za referenčné laboratórium Európskej únie pre verejné zdravie zamerané na vysokorizikové, nové a zoonotické bakteriálne patogény do 26. marca 2031.

2. Povinnosti a úlohy uvedeného referenčného laboratória Európskej únie sú stanovené v uvedenej prílohe.

Článok 5

1. Konzorcium uvedené v prílohe V sa určuje za referenčné laboratórium Európskej únie pre verejné zdravie zamerané na baktériu *Legionella* do 26. marca 2031.

2. Povinnosti a úlohy uvedeného referenčného laboratória Európskej únie sú stanovené v uvedenej prílohe.

Článok 6

1. Konzorcium uvedené v prílohe VI sa určuje za referenčné laboratórium Európskej únie pre verejné zdravie zamerané na záškrt a čierny kašeľ do 26. marca 2031.

2. Povinnosti a úlohy uvedeného referenčného laboratória Európskej únie sú stanovené v uvedenej prílohe.

Článok 7

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

REFERENČNÉ LABORATÓRIUM EÚ PRE VEREJNÉ ZDRAVIE ZAMERANÉ NA ANTIMIKROBIÁLNU REZISTENCIU (AMR) V PRÍPADE BAKTÉRIÍ, JEHO POVINNOSTI A ÚLOHY

1. Konzorcium určené za referenčné laboratórium EÚ pre verejné zdravie zamerané na antimikrobiálnu rezistenciu (AMR) v prípade baktérií (ďalej len „referenčné laboratórium EÚ“):

   Konzorcium pod vedením:

   Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S, Dánsko

   Pozostáva tiež z:

   Danmarks Tekniske Universitet, Anker Engelunds Vej 101, 2800 Kongens Lyngby, Dánsko

   Clinical Microbiology Region Kronoberg, Central Hospital Växjö, Värendsgatan 7, 351 85 Växjö, Švédsko

2. Povinnosti a úlohy

   Referenčné laboratórium EÚ poskytuje podporu národným referenčným laboratóriám a presadzuje osvedčené postupy a kvalitu na posilnenie mikrobiológie verejného zdravia v oblasti AMR v prípade baktérií s výnimkou problematiky AMR týkajúcej sa druhov *Salmonella*, *Campylobacter* a *Neisseria gonorrhoeae*.

   Referenčné laboratórium EÚ poskytuje podporu členom sietí laboratórií pôsobiacich v rámci Európskej siete pre dohľad nad antimikrobiálnou rezistenciou (ďalej len „EARS-Net“) ([1]) pod záštitou Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „ECDC“) a laboratórií pôsobiacich v rámci Európskej siete pre dohľad nad génmi antimikrobiálnej rezistencie (ďalej len „EURGen-Net“) ([2]), pokiaľ ide o aspekty týkajúce sa diagnostiky, testovacích metód, používania určitých testov na účely jednotného dohľadu, oznamovania a podávania správ o chorobách.

   Na účely vykonávania činností v rámci pracovného plánu referenčného laboratória EÚ, ktorý referenčné laboratórium EÚ vypracuje a na ktorom sa dohodne s ECDC, referenčné laboratórium EÚ koordinuje referenčné siete EARS-Net a EURGen-Net, ktoré pozostávajú z národných kontaktných miest pre AMR a operačných kontaktných miest pre mikrobiológiu pre patogény, ktoré patria pod siete EARS-Net a EURGen-Net.

   Na žiadosť ECDC sa referenčné laboratórium EÚ zúčastňuje na činnostiach príslušných sietí a štruktúr ECDC. Referenčné laboratórium EÚ sa zúčastňuje na činnostiach siete referenčných laboratórií EÚ, ktorú má prevádzkovať a koordinovať ECDC v súlade s článkom 15 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2022/2371.

   Referenčné laboratórium EÚ je povinné zabezpečiť:

   — dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov vo vzťahu k objemu úloh, ktoré má referenčné laboratórium EÚ vykonávať v rozsahu určenia,

   — primeranú odbornú prípravu zamestnancov na vykonávanie úloh referenčného laboratória EÚ.

   Referenčné laboratórium EÚ stanoví svoju politiku ochrany dôverných informácií vrátane pravidiel primeraného bezpečného zaobchádzania so vzorkami a s informáciami, ich uchovávania a spracúvania vrátane opatrení na zabránenie neoprávnenému zverejneniu dôverných informácií.

   Referenčné laboratórium EÚ je zodpovedné za uskutočňovanie týchto úloh:

   a) poskytovanie referenčného testovania v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, členom siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených touto sieťou, resp. týmito sieťami;

   b) poskytovanie harmonizovaných laboratórnych metód a protokolov na diagnostické a charakterizačné účely v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ členom siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených touto sieťou, resp. týmito sieťami;

   c) poskytovanie fyzických referenčných materiálov v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ členom siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených touto sieťou, resp. týmito sieťami;

   d) poskytovanie registra referenčných materiálnych zdrojov v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-networks-and-laboratory-networks/ears-net-data.
([2]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/who-we-work/disease-and-laboratory-networks/EURGen-net.

e) poskytovanie externých hodnotení kvality, ako je testovanie fenotypovej alebo genomickej spôsobilosti, v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ členom siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených touto sieťou, resp. týmito sieťami;

f) vykonávanie *ad hoc* prieskumov v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, podľa potrieb vymedzených sieťou (sieťami) podporovanými referenčným laboratóriom EÚ;

g) poskytovanie vedeckého poradenstva a technickej pomoci v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ členom siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených touto sieťou, resp. týmito sieťami;

h) poskytovanie vedeckej a technickej pomoci Komisii v súvislosti s konkrétnou oblasťou verejného zdravia, ktorou sa zaoberá referenčné laboratórium EÚ, a v koordinácii s ECDC;

i) poskytovanie posúdení laboratórnej kapacity, vypracúvanie plánov na posilnenie kapacity a/alebo podporu budovania kapacít v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, podľa potrieb vymedzených sieťou, resp. sieťami podporovanými referenčným laboratóriom EÚ;

j) koordinácia spoločných výskumných štúdií v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, podľa potrieb vymedzených sieťou, resp. sieťami podporovanými referenčným laboratóriom EÚ;

k) poskytovanie informácií o relevantných vnútroštátnych výskumných činnostiach, výskumných činnostiach na úrovni Únie a na medzinárodnej úrovni v oblasti referenčného laboratória EÚ, podľa potrieb vymedzených touto sieťou, resp. sieťami;

l) poskytovanie podpory v rámci vnútroštátneho dohľadu a/alebo vnútroštátnych a cezhraničných vyšetrovaní ohnísk v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, podľa potrieb vymedzených sieťou, resp. sieťami podporovanými referenčným laboratóriom EÚ;

m) poskytovanie odbornej prípravy prostredníctvom seminárov, webinárov, simulačných cvičení a/alebo pilotných cvičení dohľadu v oblasti v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, členom siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ;

n) zabezpečenie koordinácie, komunikácie a šírenia informácií s členmi siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ a s ECDC;

o) organizovanie stretnutí siete laboratórií v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ;

p) zabezpečenie koordinácie s inými referenčnými laboratóriami EÚ v oblasti verejného zdravia a/alebo v iných oblastiach, ako sú krmivá, potraviny a zdravie zvierat a/alebo zdravotnícke pomôcky *in vitro*, strediská pre spoluprácu pod záštitou Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) alebo príslušné iniciatívy v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ;

q) spolu s ECDC spolupracovať s laboratóriami v tretích krajinách a podľa potreby s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) a/alebo Európskou agentúrou pre lieky (EMA);

r) poskytovanie vedeckej a technickej pomoci v ďalších otázkach, ktorými sa zaoberajú členovia siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ.

PRÍLOHA II

REFERENČNÉ LABORATÓRIUM EÚ PRE VEREJNÉ ZDRAVIE ZAMERANÉ NA VÍRUSOVÉ PATOGÉNY PRENÁŠANÉ VEKTORMI, JEHO POVINNOSTI A ÚLOHY

1. Konzorcium určené za referenčné laboratórium EÚ pre verejné zdravie zamerané na vírusové patogény prenášané vektormi (ďalej len „referenčné laboratórium EÚ“)

Konzorcium pod vedením:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721MA, Bilthoven, Holandsko

Pozostáva tiež z:

Institut national de la santé et de la recherche médicale, 101 rue de Tolbiac, 75654 Paris Cedex 13, Francúzsko

Aristotle University of Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 546 36 Thessaloniki, Grécko

Azienda Ospedale – Università Padova, via Nicolo Giustiniani, 1 – 35128 Padova PD, Taliansko

Univerza v Ljubljani, Kongresni trg 12, 1000 Ljubljana, Slovinsko

2. Povinnosti a úlohy

Referenčné laboratórium EÚ poskytuje podporu národným referenčným laboratóriám a presadzuje osvedčené postupy a kvalitu na posilnenie mikrobiológie v oblasti verejného zdravia v súvislosti s vírusovými patogénmi prenášanými vektormi.

Patria sem vírusové choroby prenášané vektormi spôsobené flavivírusmi (ako je vírus horúčky dengue, vírus japonskej encefalitídy, vírus kliešťovej encefalitídy, vírus západonílskej horúčky, vírus žltej zimnice, vírus Zika), alfavírusmi (ako je vírus chikungunya, vírus Sindbis), bunyavírusmi (ako je vírus krymsko-konžskej hemoragickej horúčky, vírus horúčky údolia Rift, vírus Toscana) a arbovírusy v iných skupinách vírusov.

Referenčné laboratórium EÚ poskytuje podporu členom sietí laboratórií pôsobiacich v rámci Európskej siete pre dohľad nad antimikrobiálnou rezistenciou (ďalej len „EARS-Net“) pod záštitou Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „ECDC“) a laboratórií pôsobiacich v rámci Európskej siete pre nové choroby a choroby prenášané vektormi (ďalej len „EVD-Net“) ([1]), pokiaľ ide o aspekty týkajúce sa diagnostiky, testovacích metód, používania určitých testov na účely jednotného dohľadu, oznamovania a podávania správ o chorobách.

Na účely vykonávania činností v rámci pracovného plánu referenčného laboratória EÚ, ktorý referenčné laboratórium EÚ vypracuje a na ktorom sa dohodne s ECDC, referenčné laboratórium EÚ koordinuje siete laboratórií pôsobiacich v rámci siete EVD-Net pozostávajúcej z národných kontaktných miest pre nové choroby a choroby prenášané vektormi a operačných kontaktných miest pre mikrobiológiu relevantnú pre vírusové choroby prenášané vektormi.

Na žiadosť ECDC sa referenčné laboratórium EÚ zúčastňuje na činnosti príslušných sietí a štruktúr ECDC. Referenčné laboratórium EÚ sa zúčastňuje na činnosti siete referenčných laboratórií EÚ, ktorú má prevádzkovať a koordinovať ECDC v súlade s článkom 15 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2022/2371.

Referenčné laboratórium EÚ je povinné zabezpečiť:

— dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov vo vzťahu k objemu úloh, ktoré má referenčné laboratórium EÚ vykonávať v rozsahu ich určenia,

— primeranú odbornú prípravu zamestnancov na vykonávanie úloh referenčného laboratória EÚ.

Referenčné laboratórium EÚ stanoví svoju politiku ochrany dôverných informácií vrátane pravidiel primeraného bezpečného zaobchádzania so vzorkami a s informáciami, ich uchovávania a spracúvania vrátane opatrení na zabránenie neoprávnenému zverejneniu dôverných informácií.

Referenčné laboratórium EÚ je zodpovedné za uskutočňovanie týchto úloh:

a) poskytovanie referenčných diagnostických a charakterizačných služieb v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, členom siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených touto sieťou;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/partners-and-networks/disease-and-laboratory-networks/european-emerging-and.

b) poskytovanie referenčných materiálov v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, členom siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ;

c) poskytovanie systémov externého hodnotenia kvality na diagnostiku a charakterizáciu vybraných vírusov alebo skupín vírusov v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ členom siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených touto sieťou;

d) poskytovanie vedeckého poradenstva a technickej pomoci v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ členom siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených touto sieťou;

e) poskytovanie technických správ v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, na základe odbornej literatúry, odborných posudkov a/alebo prieskumov organizovaných sieťou;

f) poskytovanie príspevkov k technickým správam ECDC v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ;

g) poskytovanie vedeckej a technickej pomoci Komisii v súvislosti s konkrétnou oblasťou verejného zdravia, ktorou sa zaoberá referenčné laboratórium EÚ, a v koordinácii s ECDC;

h) poskytovanie informácií, usmernení a podpory členom siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ v prípade nezvyčajných udalostí v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ;

i) poskytovanie informácií, usmernení a podpory ECDC v situáciách vypuknutia epidémie v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ vrátane poskytovania príspevkov k posúdeniam rizík ECDC;

j) organizovanie a poskytovanie odbornej prípravy v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, ako sú semináre, webináre a odborná príprava pre laboratóriá, v ktorých sa využívajú klasické metódy výskumu, v oblasti referenčného laboratória EÚ pre členov siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ;

k) organizovanie a uskutočňovanie twinningových návštev v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ pre členov siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ;

l) zabezpečenie koordinácie, komunikácie a šírenia informácií s členmi siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ a s ECDC;

m) organizovanie stretnutí siete laboratórií v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ;

n) zabezpečenie koordinácie s inými referenčnými laboratóriami EÚ v oblasti verejného zdravia a/alebo v iných oblastiach, ako sú krmivá, potraviny a zdravie zvierat a/alebo zdravotnícke pomôcky *in vitro*, strediská pre spoluprácu Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) alebo príslušné iniciatívy v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ;

o) spolu s ECDC spolupracovať s laboratóriami v tretích krajinách a podľa potreby s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) a/alebo Európskou agentúrou pre lieky (EMA);

p) poskytovanie vedeckej a technickej pomoci v ďalších otázkach, ktorými sa zaoberajú členovia siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ.

PRÍLOHA III

REFERENČNÉ LABORATÓRIUM EÚ PRE VEREJNÉ ZDRAVIE ZAMERANÉ NA NOVÉ VÍRUSOVÉ PATOGÉNY PRENÁŠANÉ HLODAVCAMI A ZOONOTICKÉ VÍRUSOVÉ PATOGÉNY, JEHO POVINNOSTI A ÚLOHY

1. Konzorcium určené za referenčné laboratórium EÚ pre verejné zdravie zamerané na nové vírusové patogény prenášané hlodavcami a zoonotické vírusové patogény (ďalej len „referenčné laboratórium EÚ“)

Konzorcium pod vedením:

Folkhälsomyndigheten, Nobels väg 18, SE-171 82 Solna, Švédsko

Pozostáva tiež z:

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive „Lazzaro Spallanzani“, via Portuense, 292, 00149 Roma RM, Taliansko

Institut Pasteur, 25-28, rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, Francúzsko

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Albert Flórián út 2-6, 1097 Budapest, Maďarsko

2. Povinnosti a úlohy

Referenčné laboratórium EÚ poskytuje podporu národným referenčným laboratóriám a presadzuje osvedčené postupy a kvalitu na posilnenie mikrobiológie v oblasti verejného zdravia v súvislosti s novými vírusovými patogénmi prenášanými hlodavcami a zoonotickými vírusovými patogénmi.

Patria sem najmä vírusové choroby spôsobené arenavírusmi, filovírusmi, hantavirusmi, henipavírusmi, lyssavírusmi, poxvírusmi a vírusová „choroba X“.

Referenčné laboratórium EÚ poskytuje podporu členom sietí laboratórií pôsobiacich v rámci Európskej siete pre dohľad nad antimikrobiálnou rezistenciou (ďalej len „EARS-Net“) pod záštitou Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „ECDC“) a laboratórií pôsobiacich v rámci Európskej siete pre nové choroby a choroby prenášané vektormi (ďalej len „EVD-Net“) ([1]), pokiaľ ide o aspekty týkajúce sa diagnostiky, testovacích metód, používania určitých testov na účely jednotného dohľadu, oznamovania a podávania správ o chorobách.

Na účely vykonávania činností v rámci pracovného plánu referenčného laboratória EÚ, ktorý referenčné laboratórium EÚ vypracuje a na ktorom sa dohodne s ECDC, referenčné laboratórium EÚ koordinuje siete laboratórií pôsobiacich v rámci siete laboratórií EVD-Net pozostávajúcej z národných kontaktných miest pre nové choroby a choroby prenášané vektormi a operačných kontaktných miest pre mikrobiológiu relevantnú pre nové vírusové patogény prenášané hlodavcami a zoonotické vírusové patogény.

Na žiadosť ECDC sa referenčné laboratórium EÚ zúčastňuje na činnosti príslušných sietí a štruktúr ECDC. Referenčné laboratórium EÚ sa zúčastňuje na činnosti siete referenčných laboratórií EÚ, ktorú má prevádzkovať a koordinovať ECDC v súlade s článkom 15 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2022/2371.

Referenčné laboratórium EÚ je povinné zabezpečiť:

— dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov vo vzťahu k objemu úloh, ktoré má referenčné laboratórium EÚ vykonávať v rozsahu ich určenia,

— primeranú odbornú prípravu zamestnancov na vykonávanie úloh referenčného laboratória EÚ.

Referenčné laboratórium EÚ stanoví svoju politiku ochrany dôverných informácií vrátane pravidiel primeraného bezpečného zaobchádzania so vzorkami a s informáciami, ich uchovávania a spracúvania vrátane opatrení na zabránenie neoprávnenému zverejneniu dôverných informácií.

Referenčné laboratórium EÚ je zodpovedné za uskutočňovanie týchto úloh:

a) poskytovanie referenčných diagnostických a charakterizačných služieb v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, členom siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ“ podľa potrieb vymedzených touto sieťou;

b) poskytovanie referenčných materiálov v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, členom siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ;

c) poskytovanie systémov externého hodnotenia kvality na diagnostiku a charakterizáciu vybraných vírusov alebo vírusových skupín v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ členom siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených touto sieťou;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/partners-and-networks/disease-and-laboratory-networks/european-emerging-and.

d) poskytovanie vedeckého poradenstva a technickej pomoci v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ členom siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených touto sieťou;

e) poskytovanie technických správ v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, na základe odbornej literatúry, odborných posudkov a/alebo prieskumov organizovaných sieťou;

f) poskytovanie príspevkov k technickým správam ECDC v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória referenčné laboratórium EÚ;

g) poskytovanie vedeckej a technickej pomoci Komisii v súvislosti s konkrétnou oblasťou verejného zdravia, ktorou sa zaoberá referenčné laboratórium EÚ, a v koordinácii s ECDC;

h) poskytovanie informácií, usmernení a podpory členom siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ v prípade nezvyčajných udalostí v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ;

i) poskytovanie informácií, usmernení a podpory ECDC v situáciách vypuknutia epidémie v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ vrátane poskytovania príspevkov k posúdeniam rizík ECDC;

j) organizovanie a poskytovanie odbornej prípravy, v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, ako sú semináre, webináre a odborná príprava pre laboratóriá, v ktorých sa využívajú klasické metódy výskumu, pre členov siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ;

k) organizovanie a uskutočňovanie twinningových návštev v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ pre členov siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ;

l) zabezpečenie koordinácie, komunikácie a šírenia informácií s členmi siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ a s ECDC;

m) organizovanie stretnutí siete laboratórií v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ;

n) zabezpečenie koordinácie s inými referenčnými laboratóriami EÚ v oblasti verejného zdravia a/alebo v iných oblastiach, ako sú krmivá, potraviny a zdravie zvierat a/alebo zdravotnícke pomôcky *in vitro*, strediská pre spoluprácu pod záštitou Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) alebo príslušné iniciatívy v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ;

o) spolu s ECDC spolupracovať s laboratóriami v tretích krajinách a podľa potreby s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) a/alebo Európskou agentúrou pre lieky (EMA);

p) poskytovanie vedeckej a technickej pomoci v ďalších otázkach, ktorými sa zaoberajú členovia siete, podporovaných referenčným laboratóriom EÚ.

PRÍLOHA IV

REFERENČNÉ LABORATÓRIUM EÚ PRE VEREJNÉ ZDRAVIE ZAMERANÉ NA VYSOKORIZIKOVÉ, NOVÉ A ZOONOTICKÉ BAKTERIÁLNE PATOGÉNY, JEHO POVINNOSTI A ÚLOHY

1. Konzorcium určené za referenčné laboratórium EÚ pre verejné zdravie zamerané na vysokorizikové, nové a zoonotické bakteriálne patogény (ďalej len „referenčné laboratórium EÚ“)

   Konzorcium pod vedením:

   Robert Koch-Institut, Nordufer 20, 13353 Berlin, Nemecko

   Pozostáva tiež z:

   Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr, Neuherbergstraße 11, 80937 München, Nemecko

   Folkhälsomyndigheten, Nobels väg 18, SE-171 82 Solna, Švédsko

   Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Avenida Padre Cruz, 1649-016 Lisboa, Portugalsko

2. Povinnosti a úlohy

   Referenčné laboratórium EÚ poskytuje podporu národným referenčným laboratóriám a presadzuje osvedčené postupy a kvalitu na posilnenie mikrobiológie v oblasti verejného zdravia v súvislosti s vysokorizikovými, novými a zoonotickými bakteriálnymi patogénmi.

   Patria sem vysoko rizikové, nové a zoonotické bakteriálne choroby (ako je slezinová sneť, brucelóza, sopľavka, leptospiróza, lymská borrelióza, melioidóza, mor, Q horúčka, rickettsióza a tularémia).

   Referenčné laboratórium EÚ poskytuje podporu členom sietí laboratórií pôsobiacich v rámci Európskej siete pre nové choroby a choroby prenášané vektormi (ďalej len „EVD-Net“) ([1]) pod záštitou Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „ECDC“) a laboratórií pôsobiacich v rámci Európskej siete pre choroby a zoonózy prenášané potravinami a vodou (ďalej len „FWD-Net“) ([2]), pokiaľ ide o aspekty týkajúce sa diagnostiky, testovacích metód, používania určitých testov na účely jednotného dohľadu, oznamovania a podávania správ o chorobách.

   Na účely vykonávania činností v rámci pracovného plánu referenčného laboratória EÚ, ktorý referenčné laboratórium EÚ vypracuje a na ktorom sa dohodne s ECDC, referenčné laboratórium EÚ koordinuje siete laboratórií pôsobiacich v rámci sietí EVD-Net a FWD-Net, ktoré pozostávajú z národných kontaktných miest pre nové choroby a choroby prenášané vektormi, z národných kontaktných miest pre choroby a zoonózy prenášané potravinami a vodou a z operačných kontaktných miest pre mikrobiológiu v oblasti bakteriálnych chorôb v rozsahu pôsobnosti referenčného laboratória EÚ.

   Na žiadosť ECDC sa referenčné laboratórium EÚ zúčastňuje na činnosti príslušných sietí a štruktúr ECDC. Referenčné laboratórium EÚ sa zúčastňuje na činnosti siete referenčných laboratórií EÚ, ktorú má prevádzkovať a koordinovať ECDC v súlade s článkom 15 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2022/2371.

   Referenčné laboratórium EÚ je povinné zabezpečiť:

   — dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov vo vzťahu k objemu úloh, ktoré má referenčné laboratórium EÚ vykonávať v rozsahu ich určenia,

   — primeranú odbornú prípravu zamestnancov navykonávanie úloh referenčného laboratória EÚ.

   Referenčné laboratórium EÚ stanoví svoju politiku ochrany dôverných informácií vrátane pravidiel primeraného bezpečného zaobchádzania so vzorkami a s informáciami, ich uchovávania a spracúvania vrátane opatrení na zabránenie neoprávnenému zverejneniu dôverných informácií.

   Referenčné laboratórium EÚ je zodpovedné za uskutočňovanie týchto úloh:

   a) poskytovanie referenčných diagnostických a charakterizačných služieb v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, členom siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ“ podľa potrieb vymedzených touto sieťou, resp. týmito sieťami;

   b) poskytovanie referenčných materiálov v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, členom siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/partners-and-networks/disease-and-laboratory-networks/european-emerging-and.

([2]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/fwd-net.

c) poskytovanie systémov externého hodnotenia kvality na diagnostiku a charakterizáciu vybraných baktérií v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ členom siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených touto sieťou, resp. týmito sieťami;

d) poskytovanie vedeckého poradenstva a technickej pomoci v oblasti referenčného laboratória EÚ členom siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených touto sieťou, resp. týmito sieťami;

e) poskytovanie technických správ v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, na základe odbornej literatúry, odborných posudkov a/alebo prieskumov organizovaných sieťou;

f) poskytovanie príspevkov k technickým správam ECDC v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ;

g) poskytovanie vedeckej a technickej pomoci Komisii v súvislosti s konkrétnou oblasťou verejného zdravia, ktorou sa zaoberá referenčné laboratórium EÚ, a v koordinácii s ECDC;

h) poskytovanie informácií, usmernení a podpory členom siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ v prípade nezvyčajných udalostí v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ;

i) poskytovanie informácií, usmernení a podpory ECDC v situáciách vypuknutia epidémie v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ vrátane poskytovania príspevkov k posúdeniam rizík ECDC;

j) organizovanie a poskytovanie odbornej prípravy v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, ako sú semináre, webináre a školenia v oblasti referenčného laboratória EÚ pre členov siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ;

k) organizovanie a uskutočňovanie twinningových návštev v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ pre členov siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ;

l) zabezpečenie koordinácie, komunikácie a šírenia informácií s členmi siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ a s ECDC;

m) organizovanie stretnutí siete laboratórií v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ;

n) zabezpečenie koordinácie s inými referenčnými laboratóriami EÚ v oblasti verejného zdravia a/alebo v iných oblastiach, ako sú krmivá, potraviny a zdravie zvierat a/alebo zdravotnícke pomôcky *in vitro*, strediská pre spoluprácu pod záštitou Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) alebo príslušné iniciatívy v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ;

o) spolu s ECDC spolupracovať s laboratóriami v tretích krajinách a podľa potreby s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) a/alebo Európskou agentúrou pre lieky (EMA);

p) poskytovanie vedeckej a technickej pomoci v ďalších otázkach, ktorými sa zaoberajú členovia siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ.

PRÍLOHA V

REFERENČNÉ LABORATÓRIUM EÚ PRE VEREJNÉ ZDRAVIE ZAMERANÉ NA BAKTÉRIU *LEGIONELLA*, JEHO POVINNOSTI A ÚLOHY

1. Konzorcium určené za referenčné laboratórium EÚ pre verejné zdravie zamerané na baktériu *Legionella* (ďalej len „referenčné laboratórium EÚ“)

   Konzorcium pod vedením:

   Hospices Civils de Lyon, 3 quai des Célestins, 69002 Lyon, Francúzsko

   Pozostáva tiež z:

   Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161, Roma RM, Taliansko

   Technische Universitaet Dresden, Helmholtzstraße 10, 01069 Dresden, Nemecko

   Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Avenida Padre Cruz, 1649-016 Lisboa, Portugalsko

2. Povinnosti a úlohy

   Referenčné laboratórium EÚ poskytuje podporu národným referenčným laboratóriám a podporuje osvedčené postupy a kvalitu na posilnenie mikrobiológie v oblasti verejného zdravia v súvislosti s baktériou *Legionella*.

   Referenčné laboratórium EÚ poskytuje podporu členom sietí laboratórií pôsobiacich v rámci Európskej siete pre dohľad nad legionárskou chorobou (ďalej len „ELDSNet“) ([1]) pod záštitou Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „ECDC“), pokiaľ ide o aspekty týkajúce sa diagnostiky, testovacích metód, používania určitých testov na účely jednotného dohľadu, oznamovania a podávania správ o chorobách.

   Na účely vykonávania činností v rámci pracovného plánu referenčného laboratória EÚ, ktorý referenčné laboratórium EÚ vypracuje a na ktorom sa dohodne s ECDC, referenčné laboratórium EÚ koordinuje siete laboratórií pôsobiacich v rámci siete ELDSNet pozostávajúcej z národných kontaktných miest pre legionársku chorobu a operačných kontaktných miest pre mikrobiológiu v súvislosti s legionárskou chorobou.

   Na žiadosť ECDC sa referenčné laboratórium EÚ zúčastňuje na činnosti príslušných sietí a štruktúr ECDC. Referenčné laboratórium EÚ sa zúčastňuje na činnosti siete referenčných laboratórií EÚ, ktorú má prevádzkovať a koordinovať ECDC v súlade s článkom 15 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2022/2371.

   Referenčné laboratórium EÚ je povinné zabezpečiť:

   — dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov vo vzťahu k objemu úloh, ktoré má referenčné laboratórium EÚ vykonávať v rozsahu ich určenia,

   — primeranú odbornú prípravu zamestnancov na vykonávanie úloh referenčného laboratória EÚ.

   Referenčné laboratórium EÚ stanoví svoju politiku ochrany dôverných informácií vrátane pravidiel primeraného bezpečného zaobchádzania so vzorkami a s informáciami, ich uchovávania a spracúvania vrátane opatrení na zabránenie neoprávnenému zverejneniu dôverných informácií.

   Referenčné laboratórium EÚ je zodpovedné za uskutočňovanie týchto úloh:

   a) poskytovanie referenčných metód, napríklad na účely odhaľovania a charakterizácie, v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ členom siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených touto sieťou;

   b) poskytovanie diagnostických služieb v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, členom siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ;

   c) poskytovanie systémov externého hodnotenia kvality na diagnostiku, izoláciu a charakterizáciu z klinických a environmentálnych vzoriek v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ členom siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených touto sieťou;

   d) poskytovanie vedeckého poradenstva a technickej pomoci vrátane diagnostických techník a metód charakterizácie v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ členom siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených touto sieťou;

   e) poskytovanie vedeckého poradenstva a technickej podpory ECDC, pokiaľ ide o laboratórne témy vrátane vývoja metód, genómovej typizácie, dostupnosti materiálov a ďalších tém v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/eldsnet.

f) poskytovanie vedeckej a technickej pomoci Komisii v súvislosti s konkrétnou oblasťou verejného zdravia, ktorou sa zaoberá referenčné laboratórium EÚ, a v koordinácii s ECDC;

g) uskutočňovanie návštev krajín s cieľom preskúmať, vyhodnotiť a zlepšiť laboratórny dohľad nad detekciou prípadov a ohnísk v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ;

h) poskytovanie informácií, usmernení a podpory ECDC v situáciách vypuknutia epidémie v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ vrátane poskytovania príspevkov k posúdeniam rizík ECDC;

i) organizovanie a poskytovanie odbornej prípravy vrátane odbornej prípravy pre laboratóriá, v ktorých sa využívajú klasické metódy výskumu, v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ pre členov siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ;

j) organizovanie a uskutočňovanie vedeckých webinárov v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ pre členov siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ;

k) zabezpečenie koordinácie, komunikácie a šírenia informácií s členmi siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ a s ECDC;

l) organizovanie stretnutí siete laboratórií v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ;

m) zabezpečenie koordinácie s inými referenčnými laboratóriami EÚ v oblasti verejného zdravia a/alebo v iných oblastiach, ako sú zdravotnícke pomôcky *in vitro*, strediská pre spoluprácu pod záštitou Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) alebo príslušné iniciatívy v oblasti referenčného laboratória EÚ;

n) spolu s ECDC spolupracovať s laboratóriami v tretích krajinách a podľa potreby s Európskou environmentálnou agentúrou (EEA) a/alebo Európskou agentúrou pre lieky (EMA);

o) poskytovanie vedeckej a technickej pomoci v ďalších otázkach, ktorými sa zaoberajú členovia siete podporovanej referenčným laboratóriom EÚ.

PRÍLOHA VI

REFERENČNÉ LABORATÓRIUM EÚ PRE VEREJNÉ ZDRAVIE ZAMERANÉ NA ZÁŠKRT A ČIERNY KAŠEĽ, JEHO POVINNOSTI A ÚLOHY

1. Konzorcium určené za referenčné laboratórium EÚ pre verejné zdravie zamerané na záškrt a čierny kašeľ (ďalej len „referenčné laboratórium EÚ“)

Konzorcium pod vedením:

University of Turku, Yliopistonmäki, FI-20014 Turku, Fínsko

Pozostáva tiež z:

Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, Francúzsko

Vrije Universiteit Brussel, Pleinlaan 2, 1050 Brussel, Belgicko

Sciensano, Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Brussel, Belgicko

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen, Nemecko

2. Povinnosti a úlohy

Referenčné laboratórium EÚ poskytuje podporu národným referenčným laboratóriám a podporuje osvedčené postupy a kvalitu na posilnenie mikrobiológie v oblasti verejného zdravia, pokiaľ ide o záškrt a s čierny kašeľ.

Referenčné laboratórium EÚ poskytuje podporu členom sietí laboratórií pôsobiacich v rámci Európskej siete pre dohľad nad záškrtom (ďalej len „EDSN“) ([1]) pod záštitou Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „ECDC“) a Siete pre dohľad nad čiernym kašľom, pokiaľ ide o aspekty týkajúce sa diagnostiky, testovacích metód, používania určitých testov na účely jednotného dohľadu, oznamovania a podávania správ o chorobách.

Na účely vykonávania činností v rámci pracovného plánu referenčného laboratória EÚ, ktorý referenčné laboratórium EÚ vypracuje a na ktorom sa dohodne s ECDC, referenčné laboratórium EÚ koordinuje siete laboratórií EDSN a Siete pre dohľad nad čiernym kašľom, ktoré pozostávajú z národných kontaktných miest pre choroby, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, a z operačných kontaktných miest pre mikrobiológie pre záškrt a čierny kašeľ.

Na žiadosť ECDC sa referenčné laboratórium EÚ zúčastňuje na činnosti príslušných sietí a štruktúr ECDC. Referenčné laboratórium EÚ sa zúčastňuje na činnosti siete referenčných laboratórií EÚ, ktorú má prevádzkovať a koordinovať ECDC v súlade s článkom 15 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2022/2371.

Referenčné laboratórium EÚ je povinné zabezpečiť:

— dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov vo vzťahu k objemu úloh, ktoré má referenčné laboratórium EÚ vykonávať v rozsahu ich určenia,

— primeranú odbornú prípravu zamestnancov na vykonávanie úloh referenčného laboratória EÚ.

Referenčné laboratórium EÚ stanoví svoju politiku ochrany dôverných informácií vrátane pravidiel primeraného bezpečného zaobchádzania so vzorkami a s informáciami, ich uchovávania a spracúvania vrátane opatrení na zabránenie neoprávnenému zverejneniu dôverných informácií.

Referenčné laboratórium EÚ je zodpovedné za uskutočňovanie týchto úloh:

a) poskytovanie referenčných metód, napríklad na účely diagnostiky, testovania antimikrobiálnej citlivosti alebo charakterizácie, v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ členom siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených touto sieťou, resp. týmito sieťami;

b) poskytovanie systémov externého hodnotenia kvality na diagnostiku a charakterizáciu v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ členom siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených touto sieťou, resp. týmito sieťami;

c) poskytovanie vedeckého poradenstva a technickej pomoci, a to aj pokiaľ ide o diagnostiku a charakterizáciu, sekvenovanie celého genómu, bioinformatické analýzy a genómovú typizáciu, dohľad na základe genómovej typizácie a ďalšie témy súvisiace s oblasťou pôsobnosti referenčného laboratória EÚ pre členov siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených touto sieťou, resp. týmito sieťami;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/edsn.

d) poskytovanie vedeckého poradenstva a technickej podpory ECDC, pokiaľ ide o laboratórne témy, vývoj metód vrátane genómovej typizácie, dostupnosti materiálov a ďalších tém v oblasti referenčného laboratória EÚ;

e) poskytovanie vedeckej a technickej pomoci Komisii v súvislosti s konkrétnou oblasťou verejného zdravia, ktorou sa zaoberá referenčné laboratórium EÚ, a v koordinácii s ECDC;

f) vykonávanie štúdií séroprevalencie v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ;

g) vykonávanie analýz nedostatkov v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ s cieľom identifikovať potreby/medzery v rámci EÚ/EHP a pre členov siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ;

h) poskytovanie informácií, usmernení a podpory ECDC v situáciách vypuknutia epidémie v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ vrátane poskytovania príspevkov k posúdeniam rizík ECDC;

i) organizovanie a poskytovanie odbornej prípravy vrátane odbornej prípravy pre laboratóriá, v ktorých sa využívajú klasické metódy výskumu, v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ pre členov siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ;

j) organizovanie a uskutočňovanie twinningových návštev v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ pre členov siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ;

k) zabezpečenie koordinácie, komunikácie a šírenia informácií s členmi siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ a s ECDC;

l) organizovanie stretnutí siete laboratórií v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ;

m) zabezpečenie koordinácie s inými referenčnými laboratóriami EÚ v oblasti verejného zdravia a/alebo v iných oblastiach, ako sú zdravotnícke pomôcky *in vitro*, strediská pre spoluprácu pod záštitou Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) alebo príslušné iniciatívy v oblasti referenčného laboratória EÚ;

n) spolu s ECDC spolupracovať s laboratóriami v tretích krajinách a podľa potreby s Európskou agentúrou pre lieky (EMA);

o) poskytovanie vedeckej a technickej pomoci v ďalších otázkach, ktorými sa zaoberajú členovia siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ.